

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年12月6日

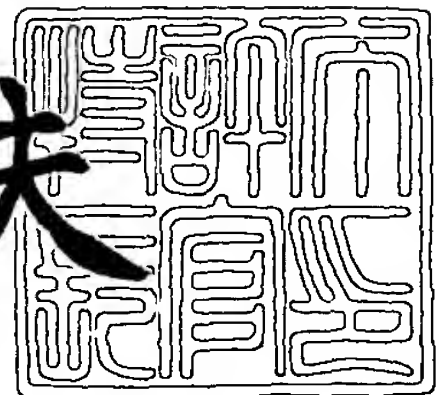
出願番号
Application Number: 特願2002-355907
[ST. 10/C]: [JP 2002-355907]

出願人
Applicant(s): テルモ株式会社

2003年7月11日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



出証番号 出証特2003-3057040

【書類名】 特許願

【整理番号】 14P261

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 村山 啓

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 梅野 昭彦

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 岩見 純

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 伊藤 豊

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 会見 陽樹

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

 【代表者】 和地 孝

【代理人】

 【識別番号】 100091292

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 増田 達哉

 【電話番号】 3595-3251

【先の出願に基づく優先権主張】

【出願番号】 特願2002-244316

【出願日】 平成14年 8月23日

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 007593

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、
前記第 1 ワイヤの基端側に配置された線状の第 2 ワイヤとを備え、
前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとが、溶接により連結され、
この溶接部に、外周方向に突出する突出部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、
前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤよりも剛性の高い線状の第 2 ワイヤとを備え、
前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとが、溶接により連結され、
この溶接部に、外周方向に突出する突出部を有し、
前記第 2 ワイヤは、その先端部付近に設けられた第 1 の部位と、該第 1 の部位より基端側に設けられた第 2 の部位とを有し、
前記第 1 の部位は、前記第 2 の部位よりも剛性が低いことを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 3】 少なくとも前記溶接部を覆うように設けられた被覆層を有する請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】 前記突出部は、X線透視下で視認できるものである請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】 前記第 1 ワイヤの少なくとも先端側の部分を覆う螺旋状のコイルを有する請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】 前記コイルは、その基端が前記突出部に当接するものである請求項 5 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 0 1 】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際

に用いられるガイドワイヤに関する。

【 0 0 0 2 】

【従来の技術】

ガイドワイヤは、例えば P T C A 術（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：経皮的冠状動脈血管形成術）のような、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。P T C A 術に用いられるガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。

【 0 0 0 3 】

血管は、複雑に湾曲しており、バルーンカテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の曲げに対する柔軟性および復元性、基端部における操作を先端側に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性（これらを総称して「操作性」という）、さらには耐キンク性（耐折れ曲がり性）等が要求される。それらの特性の内、適度の柔軟性を得るための構造として、ガイドワイヤの細い先端芯材の回りに曲げに対する柔軟性を有する金属コイルを備えたものや、柔軟性および復元性を付与するためのガイドワイヤの芯材に N i - T i 等の超弾性線を用いたものがある。

【 0 0 0 4 】

従来のガイドワイヤは、芯材が実質的に 1 種 material から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的弾性率の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の柔軟性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の柔軟性を得るために、比較的弾性率の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端側における操作性が失われる。このように、必要とされる柔軟性および操作性を、1 種の芯材で満たすことは困難とされていた。

【 0 0 0 5 】

このような欠点を改良するため、例えば芯材に N i - T i 合金線を用い、その先端側と基端側とに異なった条件で熱処理を施し、先端部の柔軟性を高め、基端

側の剛性を高めたガイドワイヤが提案されている（例えば、特許文献 1 参照）。しかし、このような熱処理による柔軟性の制御には限界があり、先端部では十分な柔軟性が得られても、基端側では必ずしも満足する剛性が得られないことがあった。

【 0 0 0 6 】

【特許文献 1】

特開昭 6 3 - 1 7 1 5 7 0 号公報

【 0 0 0 7 】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、先端側の第 1 ワイヤと、基端側の第 2 ワイヤとの連結部の接合強度が高く、操作性に優れたガイドワイヤを提供することにある。

【 0 0 0 8 】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（1）～（6）の本発明により達成される。また、（7）～（19）であるのが好ましい。

【 0 0 0 9 】

（1） 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、
前記第 1 ワイヤの基端側に配置された線状の第 2 ワイヤとを備え、
前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとが、溶接により連結され、
この溶接部に、外周方向に突出する突出部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【 0 0 1 0 】

（2） 先端側に配置された線状の第 1 ワイヤと、
前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、前記第 1 ワイヤよりも剛性の高い線状の第 2 ワイヤとを備え、
前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとが、溶接により連結され、
この溶接部に、外周方向に突出する突出部を有し、
前記第 2 ワイヤは、その先端部付近に設けられた第 1 の部位と、該第 1 の部位より基端側に設けられた第 2 の部位とを有し、

前記第 1 の部位は、前記第 2 の部位よりも剛性が低いことを特徴とするガイドワイヤ。

【 0 0 1 1 】

(3) 少なくとも前記溶接部を覆うように設けられた被覆層を有する上記 (1) または (2) に記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 2 】

(4) 前記突出部は、X線透視下で視認できるものである上記 (1) ないし (3) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 3 】

(5) 前記第 1 ワイヤの少なくとも先端側の部分を覆う螺旋状のコイルを有する上記 (1) ないし (4) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 4 】

(6) 前記コイルは、その基端が前記突出部に当接するものである上記 (5) に記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 5 】

(7) 前記突出部の高さは、0.01～0.3mmである上記 (1) ないし (6) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 6 】

(8) 前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものである上記 (1) ないし (7) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 7 】

(9) 前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの接続端面は、それぞれ、両ワイヤの軸方向にほぼ垂直になっている上記 (1) ないし (8) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 8 】

(10) 先端方向へ向かって外径が漸減する外径漸減部を有している上記 (1) ないし (9) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【 0 0 1 9 】

(11) 前記溶接部より先端側に前記外径漸減部を有する上記 (10) に記

載のガイドワイヤ。

【0 0 2 0】

(1 2) 前記溶接部より基端側に前記外径漸減部を有する上記 (1 0) または (1 1) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 1】

(1 3) 前記第 1 ワイヤは、前記突出部を除いて、そのほぼ全長に渡りほぼ一定の外径を有するものである上記 (1) ないし (1 2) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 2】

(1 4) 前記第 1 ワイヤは、前記第 2 ワイヤの構成材料より弾性率が小さい材料で構成されたものである上記 (1) ないし (1 3) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 3】

(1 5) 前記第 1 ワイヤは、超弾性合金で構成されている上記 (1) ないし (1 4) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 4】

(1 6) 前記第 2 ワイヤは、ステンレス鋼で構成されている上記 (1) ないし (1 5) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 5】

(1 7) 前記第 2 ワイヤは、C o 基合金で構成されている上記 (1) ないし (1 5) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 6】

(1 8) 前記 C o 基合金は、C o - N i - C r 系合金である上記 (1 7) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 7】

(1 9) 前記溶接部以外の部位に、外周方向に突出する少なくとも一つの別の突出部を有する上記 (1) ないし (1 8) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 8】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0 0 2 9】

< 第 1 実施形態 >

図 1 は、本発明のガイドワイヤの第 1 実施形態を示す縦断面図、図 2 は、図 1 に示すガイドワイヤにおける第 1 ワイヤと第 2 ワイヤとを接続する手順を示す図である。なお、説明の都合上、図 1 中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図 1、図 2 中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示したものであり、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる（後述する図 5 ～図 9 についても同様）。

【0 0 3 0】

図 1 に示すガイドワイヤ 1 A は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第 1 ワイヤ 2 と、第 1 ワイヤ 2 の基端側に配置された第 2 ワイヤ 3 と、螺旋状のコイル 4 とを有している。ガイドワイヤ 1 A の全長は、特に限定されないが、2 0 0 ～ 5 0 0 0 mm 程度であるのが好ましい。また、ガイドワイヤ 1 A の外径は、特に限定されないが、通常、0 . 2 ～ 1 . 2 mm 程度であるのが好ましい。

【0 0 3 1】

第 1 ワイヤ 2 は、弾性を有する線材である。第 1 ワイヤ 2 の長さは、特に限定されないが、2 0 ～ 1 0 0 0 mm 程度であるのが好ましい。

【0 0 3 2】

本実施形態では、第 1 ワイヤ 2 は、先端方向へ向かって外径が漸減する外径漸減部 1 6 を有している。これにより、第 1 ワイヤ 2 の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ 1 A は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。

【0 0 3 3】

外径漸減部 1 6 の長さ（図 1 中の L_1 で示す長さ）は、特に限定されないが、

1 0 ~ 1 0 0 0 mm程度であるのが好ましく、2 0 ~ 3 0 0 mm程度であるのがより好ましい。L₁が前記範囲にあると、長手方向に沿った剛性の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。

【 0 0 3 4 】

本実施形態では、外径漸減部 1 6 は、その外径が先端方向に向かってほぼ一定の減少率で連続的に減少するテーパ状をなしている。換言すれば、外径漸減部 1 6 のテーパ角度は、長手方向に沿ってほぼ一定になっている。これにより、本実施形態のガイドワイヤ 1 Aでは、長手方向に沿った剛性の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。なお、このような構成と異なり、外径漸減部 1 6 の先端方向に向かっての外径の減少率（外径漸減部 1 6 のテーパ角度）は、長手方向に沿って変化していても良く、例えば、外径の減少率が比較的大きい個所と比較的小さい個所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。なお、その場合、外径漸減部 1 6 の先端方向に向かっての外径の減少率がゼロになる個所があってもよい。

【 0 0 3 5 】

第 1 ワイヤ 2 の構成材料は、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼（例えば、SUS 3 0 4、SUS 3 0 3、SUS 3 1 6、SUS 3 1 6 L、SUS 3 1 6 J 1、SUS 3 1 6 J 1 L、SUS 4 0 5、SUS 4 3 0、SUS 4 3 4、SUS 4 4 4、SUS 4 2 9、SUS 4 3 0 F、SUS 3 0 2 等）、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む。）などの各種金属材料を使用することができるが、超弾性合金であるのが好ましい。超弾性合金は、比較的柔軟であるとともに復元性があり、曲がり癖が付き難いので、第 1 ワイヤ 2 を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ 1 Aは、その先端側の部分に十分な曲げに対する柔軟性と復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第 1 ワイヤ 2 が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第 1 ワイヤ 2 に復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ 1 Aの使用中に第 1 ワイヤ 2 に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

【 0 0 3 6 】

擬弾性合金には、引張りによる応力－ひずみ曲線がいずれの形状のものも含み、 A_s 、 A_f 、 M_s 、 M_f 等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。

【0037】

超弾性合金の好ましい組成としては、49～52原子%NiのNi－Ti合金等のNi－Ti系合金、38.5～41.5重量%ZnのCu－Zn合金、1～10重量%XのCu－Zn－X合金（Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種）、36～38原子%AlのNi－Al合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のNi－Ti系合金である。

【0038】

第1ワイヤ2の基端部には、第2ワイヤ3の先端部が連結（接続）されている。第2ワイヤ3は、弾性を有する線材である。第2ワイヤ3の長さは、特に限定されないが、20～4800mm程度であるのが好ましい。

【0039】

第2ワイヤ3は、通常、第1ワイヤ2とは、異なる弾性率（ヤング率（縦弾性係数）、剛性率（横弾性係数）、体積弾性率）を有する材料で構成されている。このように、異なる弾性率を有するワイヤを接合して用いることにより、ガイドワイヤ1Aは、操作性に優れたものとなる。

【0040】

また、第1ワイヤおよび／または第2ワイヤは、異なる材料にて内・外層を形成する等、いわゆる複合材料にて構成され得る。このような場合においても、第1ワイヤよりも第2ワイヤの剛性のほうが高いことが好ましい。

【0041】

第2ワイヤ3の構成材料（素材）は、特に限定されず、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等SUSの全品種）、ピアノ線、コバルト系合金、擬弾性合金などの各種金属材料を使用することがで

きる。

【 0 0 4 2 】

この中でも、コバルト系合金は、ワイヤとしたときの弾性率が高く、かつ適度な弾性限度を有している。このため、コバルト系合金で構成された第2ワイヤ3は、特に優れたトルク伝達性を有し、座屈等の問題を極めて生じ難い。コバルト系合金としては、構成元素としてC oを含むものであれば、いかなるものを用いてもよいが、C oを主成分として含むもの（C o基合金：合金を構成する元素中で、C oの含有率が重量比で最も多い合金）が好ましく、C o - N i - C r系合金を用いるのがより好ましい。このような組成の合金を、第2ワイヤ3の構成材料として用いることにより、前述した効果がさらに顕著なものとなる。また、このような組成の合金は、常温における変形においても可塑性を有するため、例えば、使用時等に所望の形状に容易に変形することができる。また、このような組成の合金は、弾性係数が高く、かつ高弾性限度としても冷間成形可能で、高弾性限度であることにより、座屈の発生を十分に防止しつつ、小径化することができる、所定部位に挿入するのに十分な柔軟性と剛性を備えるものとすることができる。

【 0 0 4 3 】

C o - N i - C r系合金としては、例えば、2 8 ~ 5 0 w t % C o - 1 0 ~ 3 0 w t % N i - 1 0 ~ 3 0 w t % C r - 残部F eの組成からなる合金や、その一部が他の元素（置換元素）で置換された合金等が好ましい。置換元素の含有は、その種類に応じた固有の効果を発揮する。例えば、置換元素として、T i、N b、T a、B e、M oから選択される少なくとも1種を含むことにより、第2ワイヤ3の強度のさらなる向上等を図ることができる。なお、C o、N i、C r以外の元素を含む場合、その（置換元素全体の）含有量は3 0 w t %以下であるのが好ましい。

また、C o、N i、C rの一部は、他の元素で置換してもよい。例えば、N iの一部をM nで置換してもよい。これにより、例えば、加工性のさらなる改善等を図ることができる。また、C rの一部をM oおよび／またはWで置換してもよい。これにより、弾性限度のさらなる改善等を図ることができる。C o - N i -

Cr系合金の中でも、Moを含む、Co-Ni-Cr-Mo系合金が特に好ましい。

【0044】

Co-Ni-Cr系合金の具体的な組成としては、例えば、①40wt%Co-22wt%Ni-25wt%Cr-2wt%Mn-0.17wt%C-0.03wt%B-残部Fe、②40wt%Co-15wt%Ni-20wt%Cr-2wt%Mn-7wt%Mo-0.15wt%C-0.03wt%B-残部Fe、③42wt%Co-13wt%Ni-20wt%Cr-1.6wt%Mn-2wt%Mo-2.8wt%W-0.2wt%C-0.04wt%B-残部Fe、④45wt%Co-21wt%Ni-18wt%Cr-1wt%Mn-4wt%Mo-1wt%Ti-0.02wt%C-0.3wt%B-残部Fe、⑤34wt%Co-21wt%Ni-14wt%Cr-0.5wt%Mn-6wt%Mo-2.5wt%Nb-0.5wt%Ta-残部Fe等が挙げられる。本発明でいうCo-Ni-Cr系合金とはこれらの合金を包含する概念である。

【0045】

また、第2ワイヤ3の構成材料として、ステンレス鋼を用いた場合、ガイドワイヤ1Aは、より優れた押し込み性およびトルク伝達性が得られる。

【0046】

また、本発明では、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを異種の合金で構成することが好ましく、また、第1ワイヤ2が、第2ワイヤ3の構成材料より弾性率が小さい材料で構成されたものであるのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1Aは、先端側の部分が優れた柔軟性を有するとともに、基端側の部分が剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）に富んだものとなる。その結果、ガイドワイヤ1Aは、優れた押し込み性やトルク伝達性を得て良好な操作性を確保しつつ、先端側においては良好な柔軟性、復元性を得て血管への追従性、安全性が向上する。

【0047】

また、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との具体的な組合せとしては、第1ワイヤ2を超弾性合金で構成し、第2ワイヤ3をCo-Ni-Cr系合金またはステンレス鋼で構成することが特に好ましい。これにより、前述した効果はさらに顕

著なものとなる。

【0 0 4 8】

なお、図示の構成では、第2ワイヤは、ほぼ全長にわたってほぼ一定の外径を有するものであるが、その長手方向に外径が変化する部位を有するものであってもよい。

【0 0 4 9】

また、第1ワイヤ2を構成する超弾性合金としてNi-Ti系合金を用いることが、先端側の柔軟性と復元性の点から好ましい。

【0 0 5 0】

コイル4は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材であり、第1ワイヤ2の先端側の部分を覆うように設置されている。図示の構成では、第1ワイヤ2の先端側の部分は、コイル4の内側のほぼ中心部に挿通されている。また、第1ワイヤ2の先端側の部分は、コイル4の内面と非接触で挿通されている。なお、図示の構成では、コイル4は、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間にはやや隙間が空いているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士が隙間なく密に配置されていてもよい。

【0 0 5 1】

コイル4は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル4を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、貴金属のようなX線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ1AにX線造影性が得られ、X線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することができ、好ましい。また、コイル4は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成しても良い。例えば、先端側をX線不透過材料のコイル、基端側をX線を比較的透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成しても良い。なお、コイル4の全長は、特に限定されないが、5～500mm程度であるのが好ましい。

【0 0 5 2】

コイル4の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料11および12により

第1ワイヤ2に固定されている。また、コイル4の中間部（先端寄りの位置）は、固定材料13により第1ワイヤ2に固定されている。固定材料11、12および13は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料11、12および13は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル4の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料12の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

【0053】

本実施形態では、このようなコイル4が設置されていることにより、第1ワイヤ2は、コイル4に覆われて接触面積が少ないので、摺動抵抗を低減することができ、よって、ガイドワイヤ1Aの操作性がより向上する。

【0054】

なお、本実施形態の場合、コイル4は、線材の横断面が円形のものをを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

【0055】

このようなガイドワイヤ1Aでは、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3とは、溶接により互いに連結（固定）されている。これにより、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との溶接部（接続部）14は、高い結合強度（接合強度）が得られる。

【0056】

特に、本発明では、溶接部14に、外周方向に突出する突出部15が形成されている。このような突出部15が形成されることにより、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との接合面積が大きくなり、これらの接合強度は、特に高いものとなる。これにより、ガイドワイヤ1Aは、第2ワイヤ3からのねじりトルクや押し込み力が確実に第1ワイヤ2に伝達される。

【0057】

また、突出部15が形成されることにより、例えば、X線透視下で、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との溶接部14を容易に視認することが可能となる。その結果、X線透視像を確認することにより、血管内などにおけるガイドワイヤ1A、カテーテルの進行状況を容易かつ確実に把握することができ、施術時間の短縮、

安全性の向上に寄与することができる。

【0 0 5 8】

また、上述したように、第1ワイヤ2、第2ワイヤ3は、通常、異なる弾性率を有する材料で構成されている。このため、突出部15が設けられることにより、術者が、ガイドワイヤ1Aの弾性率が比較的大きく変化する部位を容易かつ確実に認識することが可能となる。その結果、ガイドワイヤ1Aは、操作性に優れたものとなり、施術時間の短縮、安全性の向上に寄与することができる。

【0 0 5 9】

また、このような突出部15が形成されると、ガイドワイヤ1Aとともに用いられるカテーテルの内壁との接触面積を小さくすることができる。これにより、ガイドワイヤ1Aとカテーテルとを相対的に移動させる際の摩擦抵抗が低減され、摺動性が向上する。その結果、カテーテル内でのガイドワイヤ1Aの操作性が良好なものとなる。

【0 0 6 0】

突出部15の高さは、特に限定されないが、0.01～0.3mmであるのが好ましく、0.01～0.05mmであるのがより好ましい。突出部15の高さが前記下限値未満であると、第1ワイヤ2、第2ワイヤ3の構成材料などによっては、前述した効果が十分に発揮されない可能性がある。一方、突出部15の高さが前記上限値を超えると、バルーンカテーテルに挿入するルーメンの内径が決まっているので、突出部15の高さと比較して、基端側の第2ワイヤ3の外径を細くせざるを得なくなり、第2ワイヤ3の物性を十分に発揮するのが困難になる場合がある。

【0 0 6 1】

本実施形態では、第1ワイヤ2の第2ワイヤ3に対する接続端面21と、第2ワイヤ3の第1ワイヤ2に対する接続端面31は、それぞれ、両ワイヤの軸方向（長手方向）にほぼ垂直な平面になっている。これにより、接続端面21、31を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ1Aの製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

【0 0 6 2】

なお、図示の構成と異なり、接続端面 2 1、3 1 は、両ワイヤの軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。

【0 0 6 3】

第 1 ワイヤ 2 と、第 2 ワイヤ 3 との溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、溶接部 1 4 は、より高い結合強度が得られる。

【0 0 6 4】

以下、図 2 を参照して、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同図には、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とをバットシーム溶接により接合する場合の手順①～③が示されている。

【0 0 6 5】

手順①では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とが示される。

【0 0 6 6】

手順②にて、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第 1 ワイヤ 2 の基端側の接続端面 2 1 と第 2 ワイヤ 3 の先端側の接続端面 3 1 とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には熔融層が形成され、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは強固に接続される。この際、溶接部 1 4 に、外周方向に突出した突出部 1 5 が形成される。突出部 1 5 の大きさ（高さ）は、例えば、印加電圧や、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との押し付け圧力などを調節することにより、コントロールすることができる。また、突出部 1 5 の大きさ（高さ）は、研磨などにより調整してもよい。

【0 0 6 7】

次いで、手順③にて、第 1 ワイヤ 2 の先端側を研磨して外径が先端方向に向かって漸減する外径漸減部 1 6 を形成する。

【0 0 6 8】

図 3 および図 4 は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ 1 A を P T C A 術に用いた場合における使用状態を示す図である。

【 0 0 6 9 】

図 3 および図 4 中、符号 4 0 は大動脈弓、符号 5 0 は心臓の右冠状動脈、符号 6 0 は右冠状動脈開口部、符号 7 0 は血管狭窄部である。また、符号 3 0 は大腿動脈からガイドワイヤ 1 A を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号 2 0 はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン 2 0 1 を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

【 0 0 7 0 】

図 3 に示すように、ガイドワイヤ 1 A の先端をガイディングカテーテル 3 0 の先端から突出させ、右冠状動脈開口部 6 0 から右冠状動脈 5 0 内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ 1 A を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部 7 0 を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル 2 0 の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ 1 A の溶接部 1 4 は、大動脈弓 4 0 の基部付近（生体内）に位置している。

【 0 0 7 1 】

次に、図 4 に示すように、ガイドワイヤ 1 A の基端側から挿通されたバルーンカテーテル 2 0 の先端をガイディングカテーテル 3 0 の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ 1 A に沿って進め、右冠状動脈開口部 6 0 から右冠状動脈 5 0 内に挿入し、バルーンが血管狭窄部 7 0 の位置に到達したところで停止する。

【 0 0 7 2 】

次に、バルーンカテーテル 2 0 の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン 2 0 1 を拡張させ、血管狭窄部 7 0 を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部 7 0 の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流障害が解消できる。

【 0 0 7 3 】

< 第 2 実施形態 >

図 5 は、本発明のガイドワイヤの第 2 実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第 2 実施形態について説明するが、前

述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。

【 0 0 7 4 】

本実施形態のガイドワイヤ 1 B は、外径漸減部 1 6 が第 2 ワイヤ 3 に形成されており、第 1 ワイヤ 2 は、突出部 1 5 を除いて、ほぼ全長に渡りほぼ一定の外径を有している。すなわち、ガイドワイヤ 1 B では、溶接部 1 4 より基端側に外径漸減部 1 6 が設けられている。

【 0 0 7 5 】

また、本実施形態のガイドワイヤ 1 B では、コイル 4 が、その基端側で突出部 1 5 に当接するように配されている。

【 0 0 7 6 】

< 第 3 実施形態 >

図 6 は、本発明のガイドワイヤの第 3 実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第 3 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項についてはその説明を省略する。

【 0 0 7 7 】

本実施形態のガイドワイヤ 1 F では、第 1 ワイヤ 2 が、外径漸減部 1 6 と該外径漸減部 1 6 より基端側に設けられた外径漸減部 1 8 とを有している。このように、第 1 ワイヤ 2（第 2 ワイヤ 3）には、複数の部位に外径漸減部が形成されている。いてもよい。

【 0 0 7 8 】

また、本実施形態のガイドワイヤ 1 F では、第 2 ワイヤ 3 が、その先端付近に外径漸減部 1 6' を有している。すなわち、第 2 ワイヤ 3 は、その先端部付近に設けられた第 1 の部位と、該第 1 の部位より基端側に設けられかつ第 1 の部位よりも剛性の高い第 2 の部位とを有する。ガイドワイヤ 1 F においては、外径漸減部 1 6' が第 1 の部位を構成する。これにより、第 1 のワイヤ 2 と第 2 のワイヤ 3 との弾性移行が滑らかに変化するという効果が得られる。また、該第 1 の部位として外径漸減部 1 6' の先端側に外径一定部を設けて外径漸減部 1 6' と外径

一定部とをあわせて第 1 の部位としてもよい。

【 0 0 7 9 】

また、本実施形態のガイドワイヤ 1 F では、その外表面（外周面）側に、被覆層 7 を有している。このように、本発明のガイドワイヤは、その外表面（外周面）の全部または一部を覆う被覆層を有するものであってもよい。このような被覆層 7 は、種々の目的で形成することができるが、その一例として、ガイドワイヤ 1 F の摩擦（摺動摩擦）を低減し、摺動性を向上させることによってガイドワイヤ 1 F の操作性を向上させることがある。

【 0 0 8 0 】

このような目的のためには、被覆層 7 は、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ 1 F とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）が低減されて摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ 1 F の操作性がより良好なものとなる。また、ガイドワイヤ 1 F の摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤ 1 F をカテーテル内で移動および／または回転した際に、ガイドワイヤ 1 F のキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

【 0 0 8 1 】

このような摩擦を低減し得る材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（P E T、P B T 等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂（P T F E、E T F E 等）、シリコーンゴム、その他各種のエラストマー（例えば、ポリアミド系、ポリエステル系等の熱可塑性エラストマー）またはこれらの複合材料が挙げられるが、そのなかでも特に、フッ素系樹脂（またはこれを含む複合材料）が好ましく、P T F E がより好ましい。

【 0 0 8 2 】

また、摩擦を低減し得る材料の他の好ましい例としては、親水性材料または疎水性材料が挙げられる。これらのうちでも特に、親水性材料が好ましい。

【 0 0 8 3 】

この親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル－無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート－ジメチルアクリルアミド（PGMA－DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

【 0 0 8 4 】

このような親水性材料は、多くの場合、湿潤（吸水）により潤滑性を発揮し、ガイドワイヤ 1 F とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦抵抗（摺動抵抗）を低減する。これにより、ガイドワイヤ 1 F の摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ 1 F の操作性がより良好なものとなる。

【 0 0 8 5 】

このような被覆層 7 の形成箇所は、ガイドワイヤ 1 F の全長でも、長手方向の一部でもよいが、溶接部 1 4 を覆うように、すなわち溶接部 1 4 を含む箇所に形成されているのが好ましい。

被覆層 7 は、外径漸減部 1 6 ' および突出部 1 5 を被覆して、実質的に均一な外径になっている。なお、使用上支障のないようななだらかな外径の変化も「実質的に均一な外径」に含むものとする。

【 0 0 8 6 】

被覆層 7 の厚さは、特に限定されないが、通常は、厚さ（平均）が $1 \sim 20 \mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、 $2 \sim 10 \mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。被覆層 7 の厚さが薄すぎると、被覆層 7 の形成目的が十分に発揮されないことがあり、また、被覆層 7 の剥離が生じるおそれがあり、また、被覆層 7 の厚さが厚すぎると、ワイヤの物性を阻害することがあり、また被覆層 7 の剥離が生じるおそれがある。

【 0 0 8 7 】

なお、本発明では、ガイドワイヤ本体（第 1 ワイヤ 2、第 2 ワイヤ 3、コイル 4 等）の外周面（表面）に、被覆層 7 の密着性を向上するための処理（化学処理

、熱処理等）を施したり、被覆層 7 の密着性を向上し得る中間層を設けたりすることもできる。

【 0 0 8 8 】

また、被覆層 7 は、各部位ではほぼ一定の組成を有するものであってもよいし、異なる組成を有するものであってもよい。例えば、被覆層 7 は、少なくともコイル 4 を被覆する領域（第 1 被覆層）と、該領域より基端側の領域（第 2 被覆層）とで、構成材料が異なるものであってもよい。具体的には、第 1 被覆層が親水性材料にて構成され、第 2 被覆層が疎水性材料にて構成されるものであってもよい。また、第 1 被覆層、第 2 被覆層は、図示のように、両者が長手方向に連続して形成されたものであってもよいが、第 1 被覆層の基端と第 2 被覆層の先端とが離間していてもよく、あるいは、第 1 被覆層と第 2 被覆層とが部分的に重なっていてもよい。

【 0 0 8 9 】

なお、このような被覆層（親水性材料または疎水性材料による被膜を含む）は、例えば、前述したような第 1、第 2 実施形態のガイドワイヤ等に設けられるものであってもよい。

【 0 0 9 0 】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【 0 0 9 1 】

例えば、本発明では、図 7、図 8 に示すガイドワイヤ（ガイドワイヤ 1 C、1 D）のように、溶接部 1 4 以外の部位に、外周方向に突出する他の突出部（突出部 1 5 以外の突出部） 1 7 を有していてもよい。このような突出部 1 7 が形成されることにより、例えば、ガイドワイヤとともに用いられるカテーテルの内壁との接触面積をさらに小さくすることができる。これにより、ガイドワイヤとカテーテルとを相対的に移動させる際の摩擦抵抗が低減され、摺動性はさらに向上する。その結果、カテーテル内でのガイドワイヤの操作性は特に良好なものとなる。

【 0 0 9 2 】

また、前述の実施形態では、2つのワイヤ（第1ワイヤ2と第2ワイヤ3）の接合部を、1ヶ所にのみ有する構成について説明したが、接合部は、2ヶ所以上に形成されるものであってもよい。すなわち、本発明では、ガイドワイヤは、第1ワイヤ、第2ワイヤ以外のワイヤを有するものであってもよい。例えば、図9に示すガイドワイヤ1Eのように、第2ワイヤ3の基端側に、第3ワイヤ5を有するものであってもよい。これにより、ガイドワイヤの長手方向の各部位において、弾性等の特性をより詳細に設定することができ、ガイドワイヤ全体としての操作性をさらに向上させることが可能となる。

【 0 0 9 3 】

また、前述の本実施形態では、溶接部14は、コイル4の基端よりも基端側に位置しているものとして説明したが、溶接部14がコイル4の基端よりも先端側に位置していても良い。

【 0 0 9 4 】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、先端側に配置された第1ワイヤと、第1ワイヤの基端側に配置された第2ワイヤとを設けたことにより、操作性に優れたガイドワイヤを提供することができる。特に、柔軟性に優れた第1ワイヤと、第1ワイヤより弾性率の大きい材料で構成された第2ワイヤとを設けたことにより、柔軟性に優れた先端部と剛性に富んだ基端部とを有し、押し込み性、トルク伝達性および追従性に優れたガイドワイヤが構成できる。

【 0 0 9 5 】

また、第1ワイヤと第2ワイヤとを溶接により連結し、この溶接部に突出部を形成したことにより、連結部（溶接部）の結合強度が高く、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力を確実に伝達することができる。

【 0 0 9 6 】

また、突出部を有することにより、X線透視下で、第1ワイヤと第2ワイヤとの溶接部を容易に視認することが可能となる。ガイドワイヤ、カテーテルの操作

性が向上し、施術時間の短縮、安全性の向上に寄与することができる。

【0 0 9 7】

また、突出部を有することにより、ガイドワイヤとともに用いられるカテーテルの内壁との接触面積を小さくすることができる。これにより、ガイドワイヤとカテーテルとを相対的に移動させる際の摩擦抵抗が低減され、摺動性が向上する。その結果、カテーテル内でのガイドワイヤの操作性が良好なものとなる。

【0 0 9 8】

また、被覆層が摩擦を低減し得る材料で構成されている場合には、カテーテル内などにおけるガイドワイヤの摺動性が向上し、ガイドワイヤの操作性をより良好なものとすることができる。ガイドワイヤの摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤのキンク（折れ曲がり）やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

【0 0 9 9】

また、各部位で、被覆層の構成材料を変更すること等により、部分的に摺動抵抗を高めた部位を設けることができ、術者においては、ガイドワイヤの汎用性が広がる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明のガイドワイヤの第 1 実施形態を示す縦断面図である。

【図 2】

図 1 に示すガイドワイヤにおける第 1 ワイヤと第 2 ワイヤとを接続する手順を示す図である。

【図 3】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図 4】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図 5】

本発明のガイドワイヤの第 2 実施形態を示す縦断面図である。

【図 6】

本発明のガイドワイヤの第 3 実施形態を示す縦断面図である。

【図 7】

本発明のガイドワイヤの他の実施形態を示す縦断面図である。

【図 8】

本発明のガイドワイヤの他の実施形態を示す縦断面図である。

【図 9】

本発明のガイドワイヤの他の実施形態を示す縦断面図である。

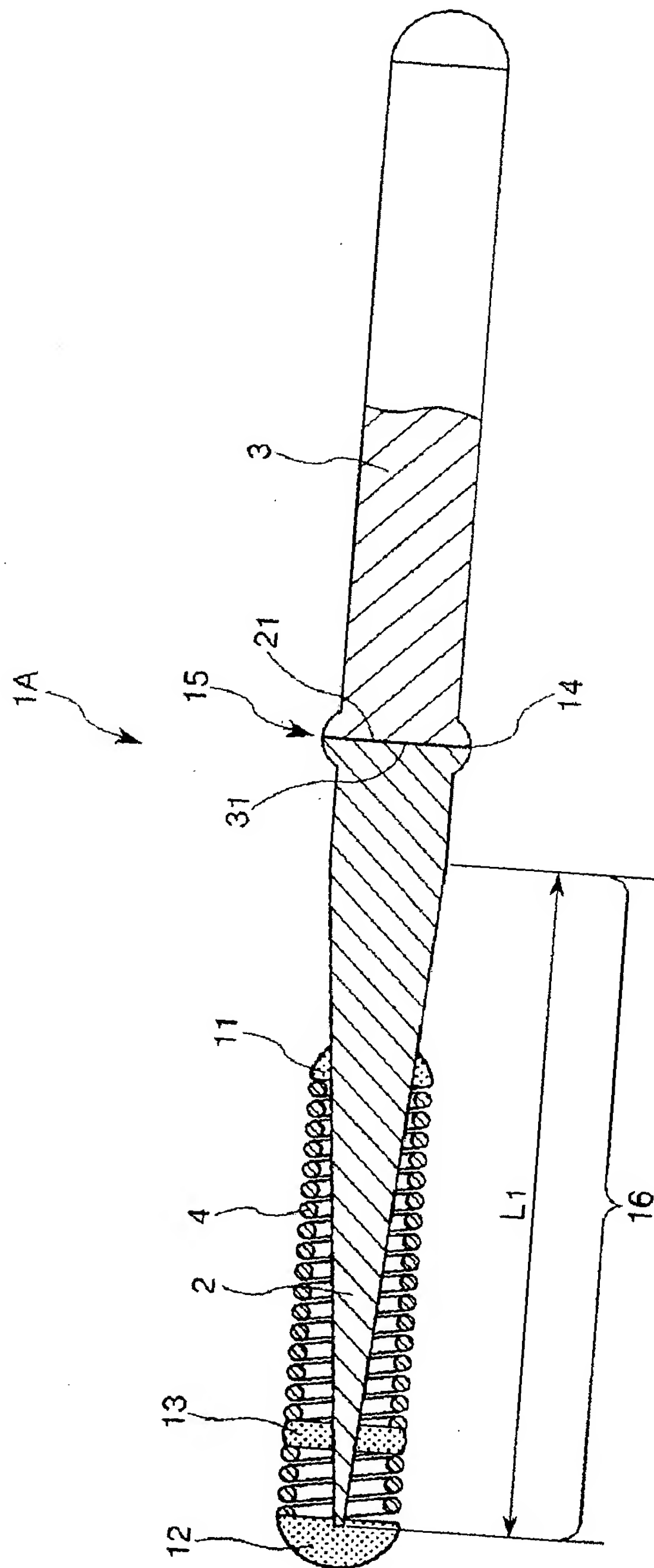
【符号の説明】

1 A ~ 1 F	ガイドワイヤ
2	第 1 ワイヤ
2 1	接続端面
3	第 2 ワイヤ
3 1	接続端面
4	コイル
5	第 3 ワイヤ
7	被覆層
1 1、1 2、1 3	固定材料
1 4	溶接部
1 5	突出部
1 6、1 6'	外径漸減部
1 7	突出部
1 8	外径漸減部
2 0	バルーンカテーテル
2 0 1	バルーン
3 0	ガイディングカテーテル
4 0	大動脈弓
5 0	右冠状動脈
6 0	右冠状動脈開口部
7 0	血管狭窄部

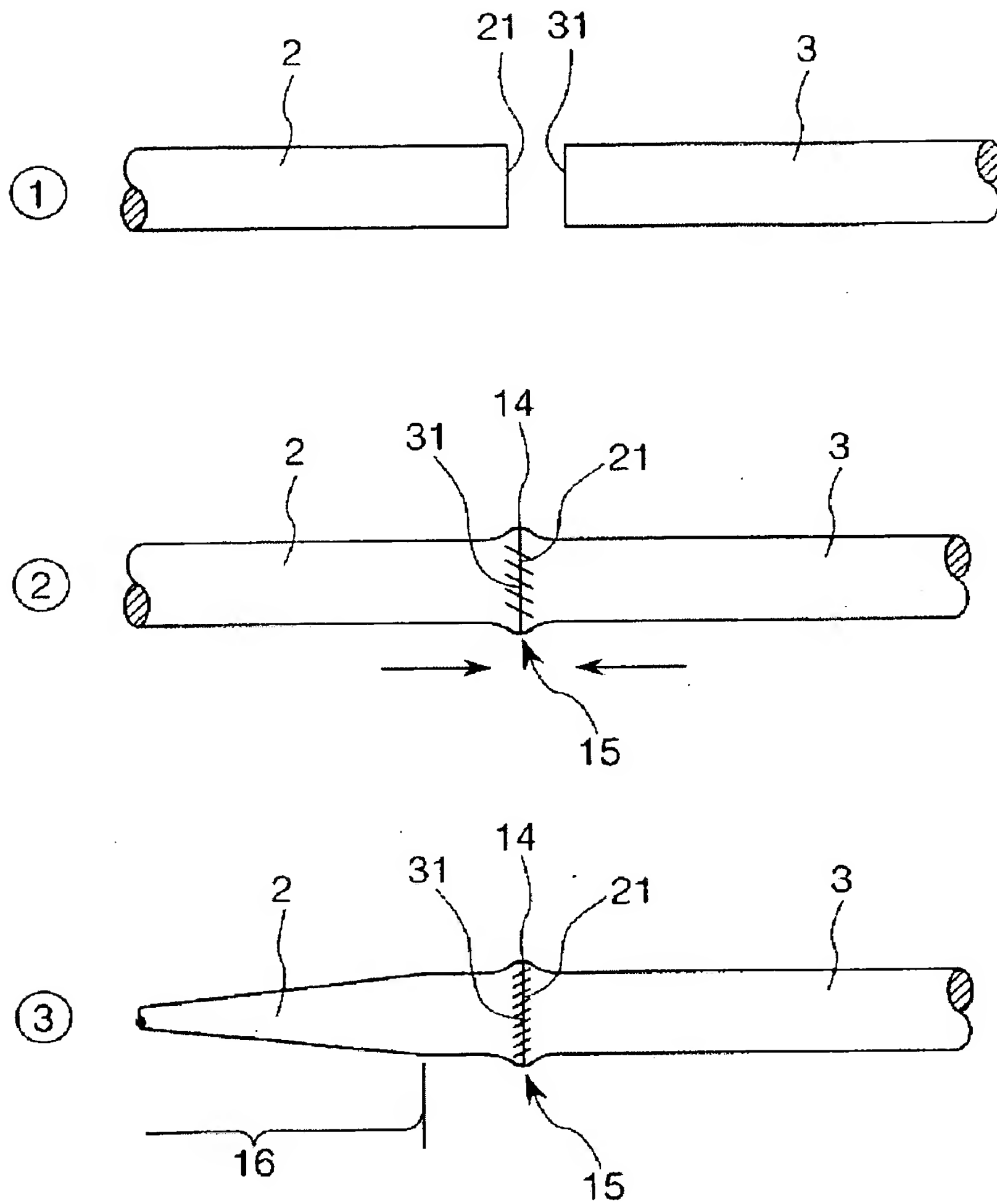
【書類名】

図面

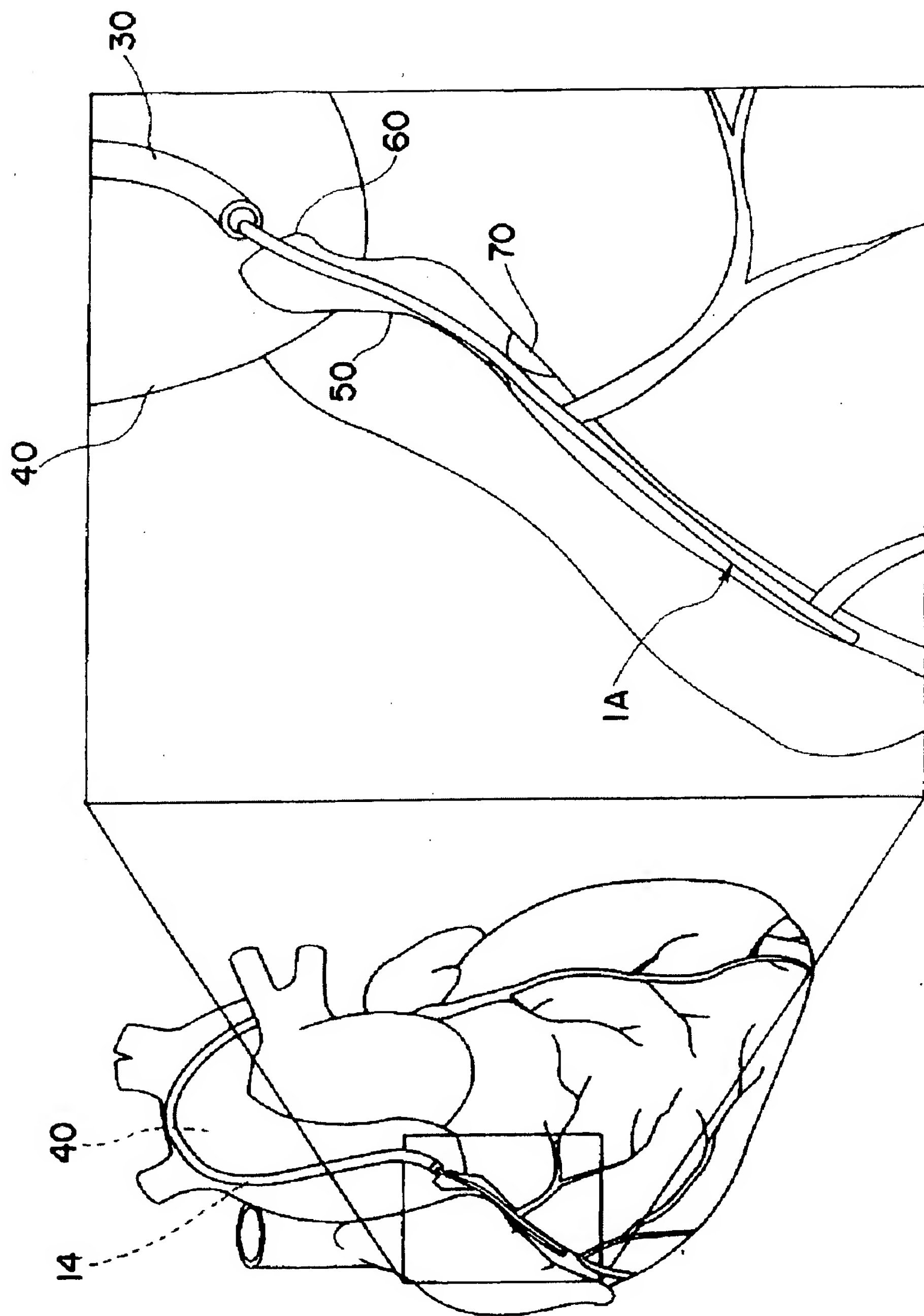
【図 1】



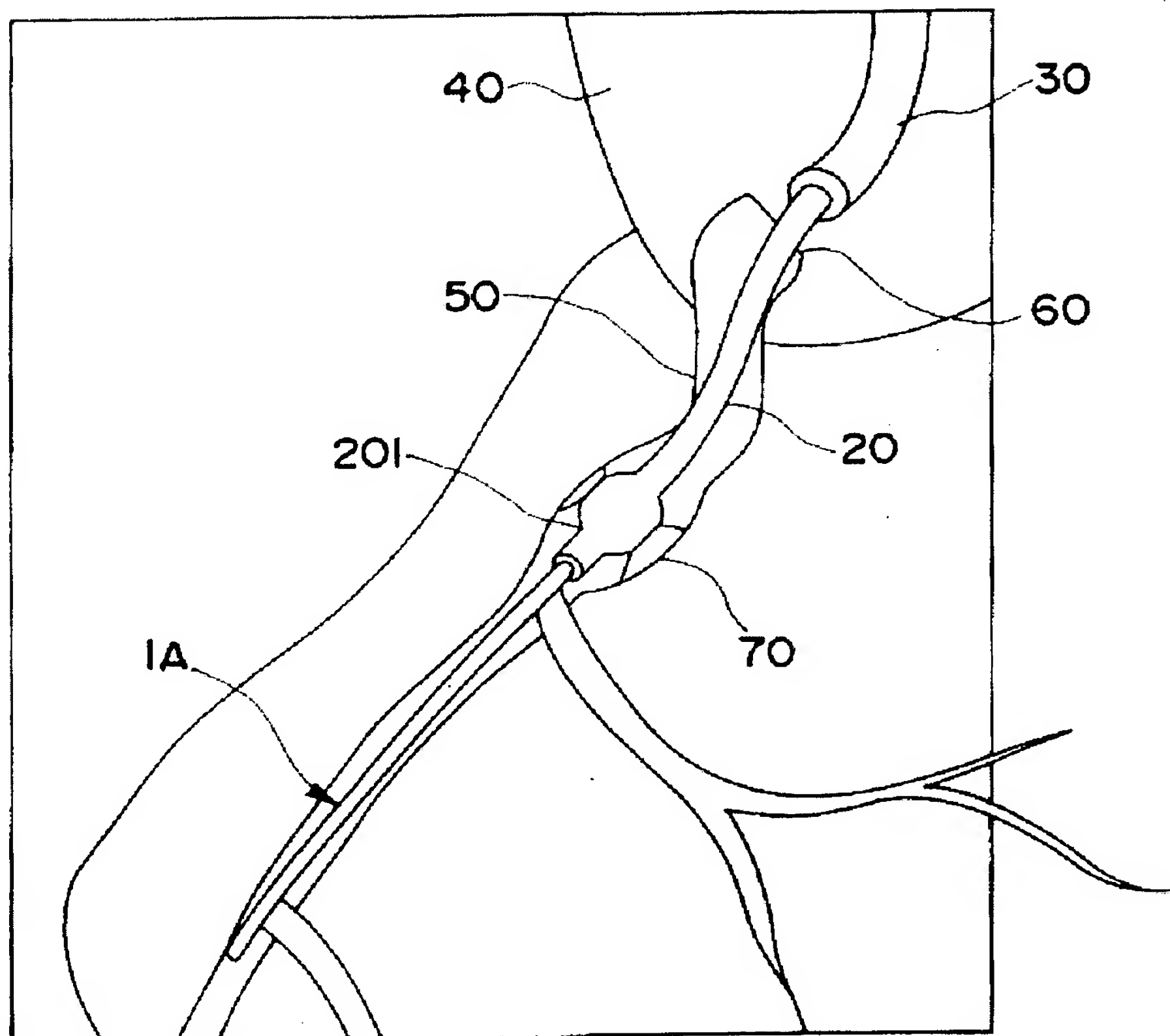
【図 2】



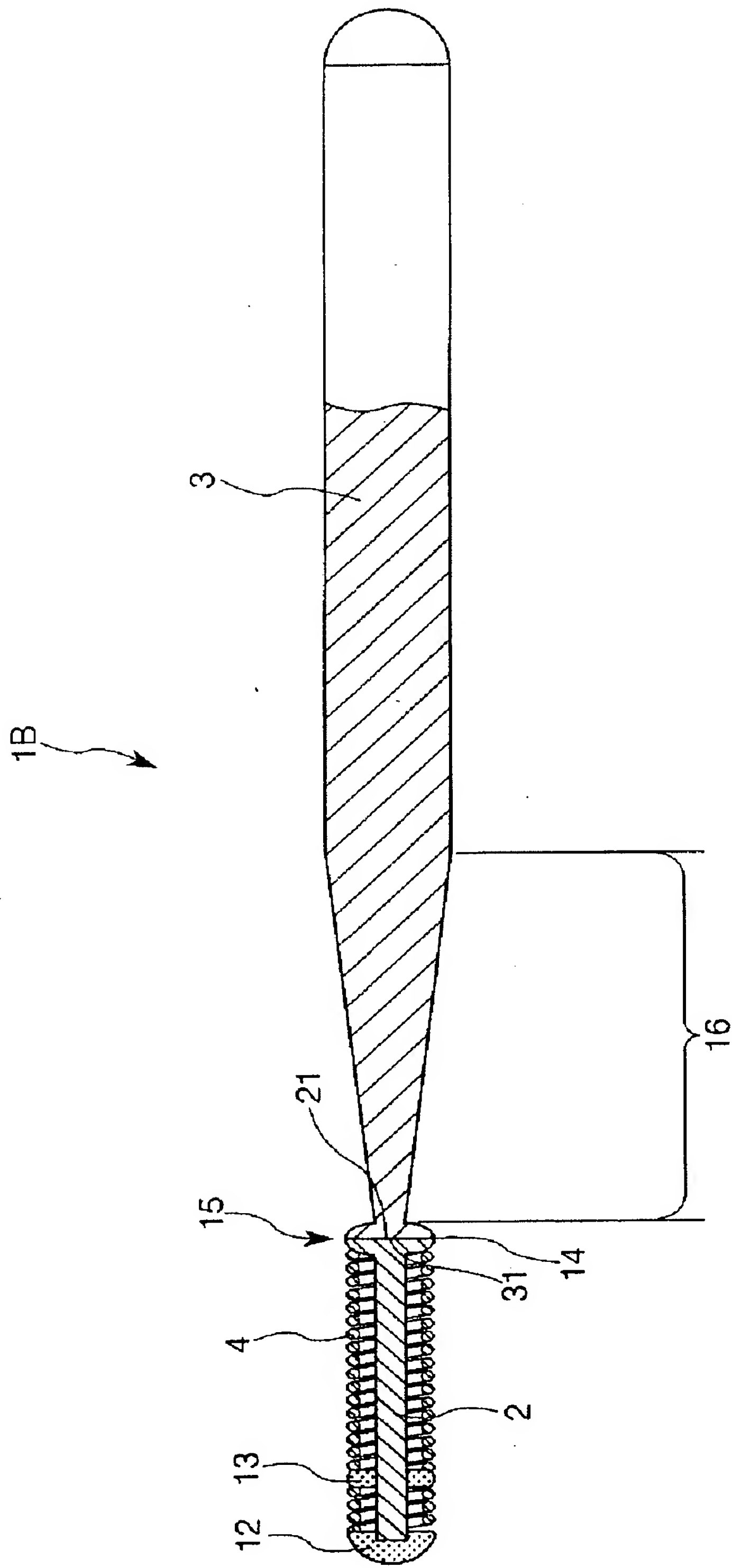
【図 3】



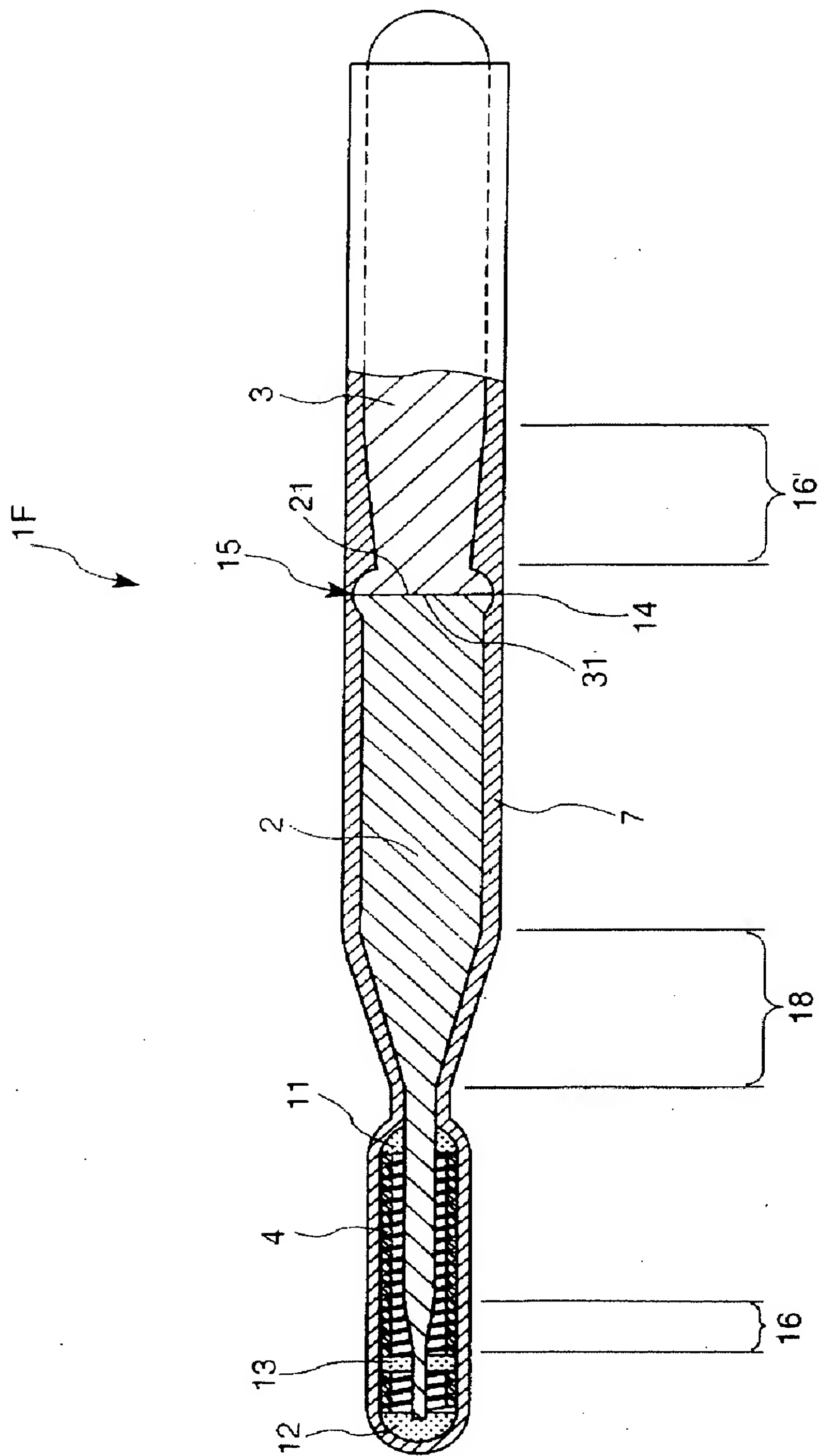
【図 4】



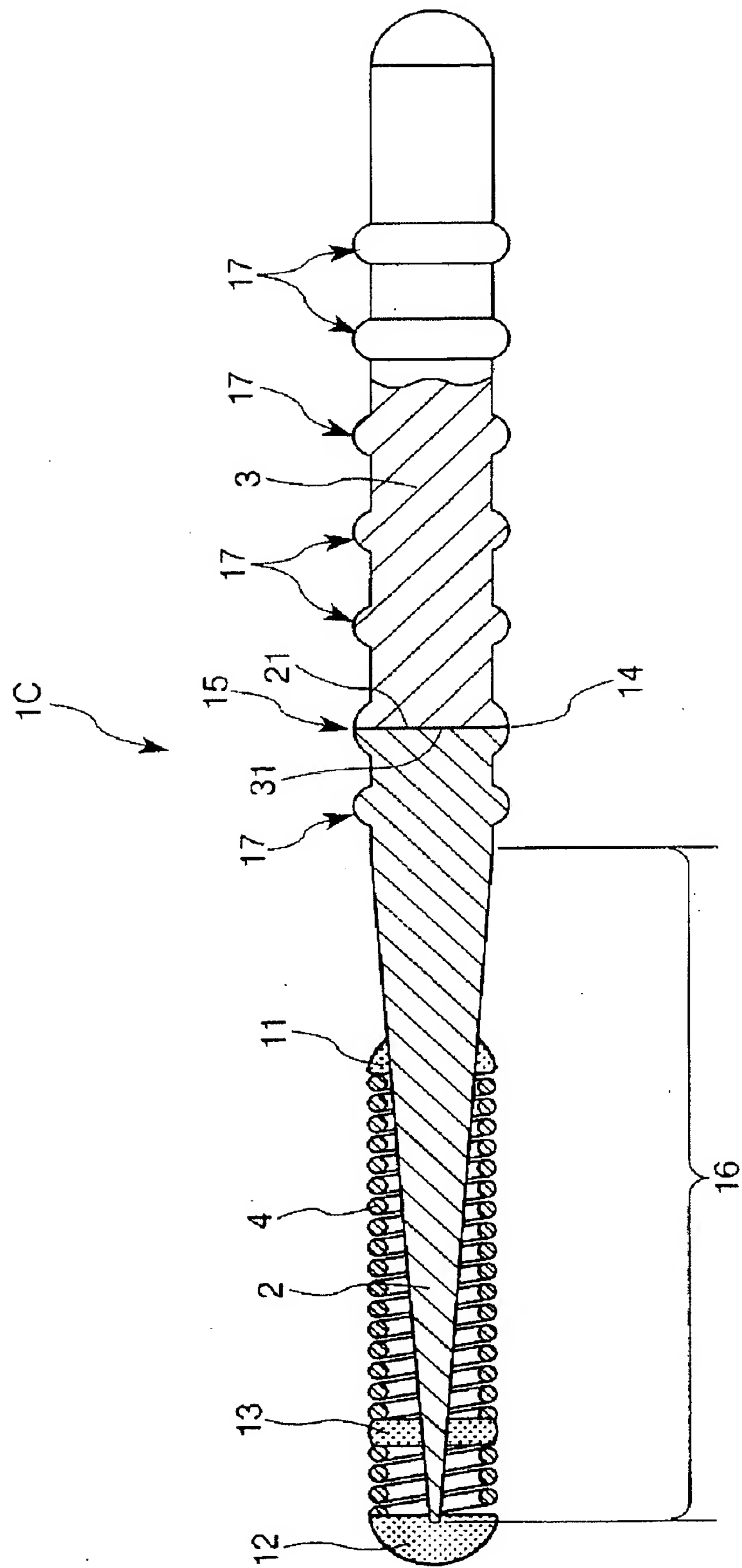
【図 5】



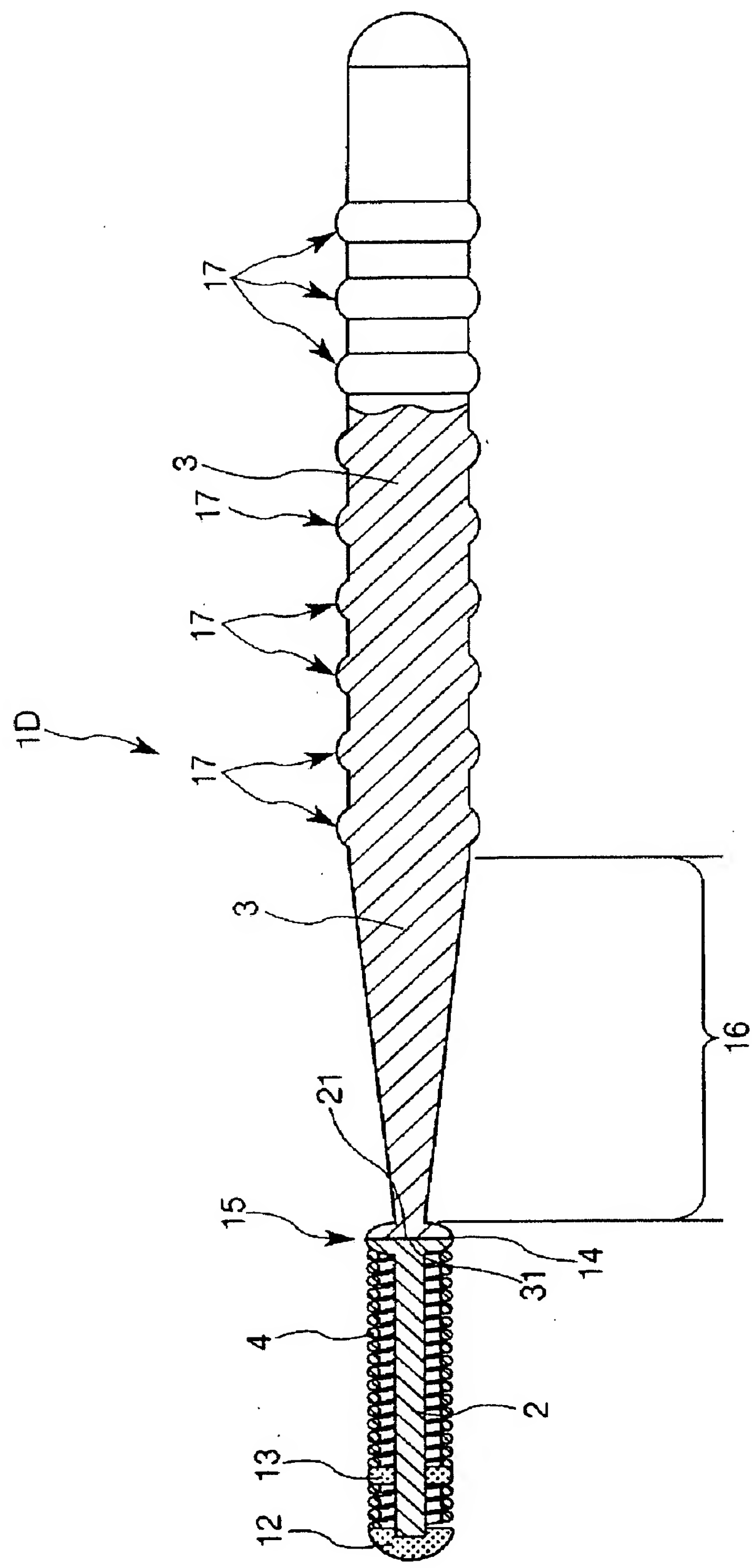
【図 6】



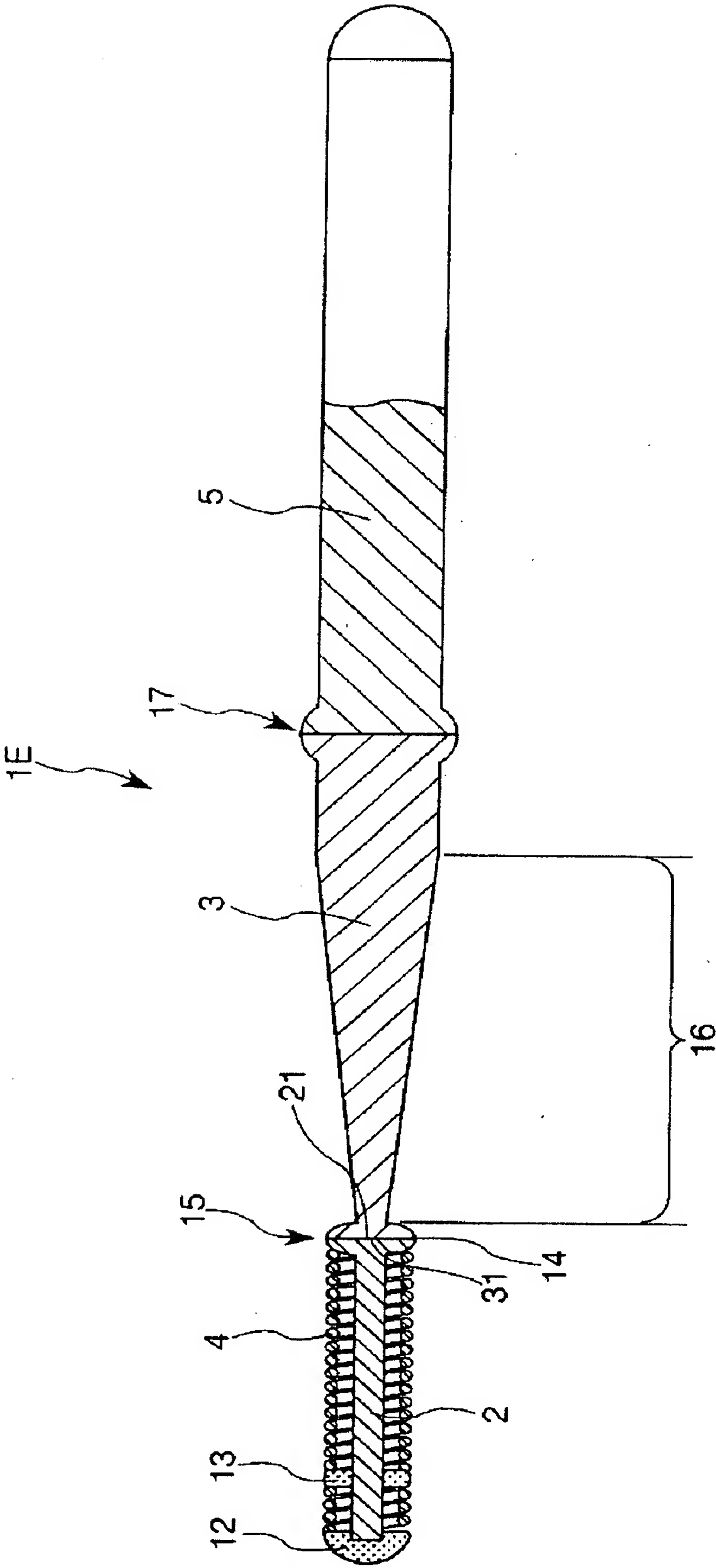
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 先端側の第 1 ワイヤと、基端側の第 2 ワイヤとの連結部の接合強度が高く、操作性に優れたガイドワイヤを提供すること。

【解決手段】 ガイドワイヤ 1 A は、先端側に配置された線状の第 1 ワイヤ 2 と、基端側に配置された線状の第 2 ワイヤ 3 とを備える。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは、溶接により接合されており、溶接部 1 4 には、外周方向に突出する突出部 1 5 が形成されている。突出部 1 5 の高さは、0. 0 1 ~ 0. 3 mm であるのが好ましい。第 1 ワイヤ 2 は、超弾性合金で構成されているのが好ましく、第 2 ワイヤ 3 は、ステンレス鋼で構成されているのが好ましい。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との溶接は、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 3 5 5 9 0 7
受付番号	5 0 2 0 1 8 5 4 6 3 9
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 4 年 1 2 月 1 1 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成14年12月 6日

次頁無

特願 2 0 0 2 - 3 5 5 9 0 7

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 0 9 5 4 3]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社